Microalbumin REF 35305



METHODE IMMUNOTURBIDIMETRIQUE POUR LA MESURE DE LA CONCENTRATION DE LA MICROALBUMINE DANS LES URINES

 Produit de diagnostic in vitro

☞**DESCRIPTION DU COFFRET**

FALCOR 350	EMPLOI GÉNÉRAL
1xR1 2xR2	R1 1x50 mL R2 2x5 mL

☞ **INDICATION**

L'albumine représente la plasmaprotéine quantitativement la plus importante : c'est la principale responsable de la pression osmotique, elle transporte dans le sang de nombreuses substances telles que hormones, acides gras libres, bilirubine, calcium, médicaments.

La concentration plasmatique dérive de l'équilibre entre synthèse, catabolisme et distribution.

Dans les 24 h, environ 5 g d'albumine sont filtrés dont plus de 99% sont ré-absorbés au niveau du tube proximal du rein et catabolisés.

La détermination quantitative de l'albumine dans les urines, outre à celle des protéines totales et des IgG, est importante pour reconnaître l'entité et le type des protéinuries.

La détermination d'une excrétion urinaire d'albumine à peine supérieure à celle physiologique (> 20 µg/min) "micro-albuminurie", s'est révélée importante dans les diagnostics précoces et a montré également une valeur prédictive élevée dans la néphropathie diabétique. [1,2]

☞ **PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Test immunoturbidimétrique.
Détermination de la concentration d'Albumine à l'aide de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre les anticorps anti-Albumine humaine et l'Albumine présente dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Composants	**Concentration initiale**
R1 (REAGENT 1)	
TRIS pH 7,5	100 mmol/L
Polyéthylène-Glycol (PEG) 8000	50 g/L
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L
R2 (REAGENT 2)	
TRIS - NaCl	105 mmol/L
Anticorps anti-Albumine humaine (chèvre)	
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

☞ **STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conserver entre +2-+8 °C. Ne pas congeler les réactifs!

Après l'ouverture
Le **RÉACTIF 1** et le **RÉACTIF 2** sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation.
Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

☞ **ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE**

- Microalbumin Calibrator (3x1 mL) – REF 35307
- Microalbumin Low Control (1x5 mL) – REF 35310
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

☞ **ÉCHANTILLONS**

Type d'échantillon
Urines

Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques
Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS Doc. H11-A3.[5]

Pour déterminer la quantité des protéines urinaires, il est conseillé de séparer les particules en suspension par centrifugation (10 min à 800 g).
Si l'analyse immédiate n'est pas possible, on peut garder l'urine entre +2 et+8 °C. La congélation (-20 °C) entraîne parfois une perte des protéines.

Conservation et stabilité

	Température(°C)		
Échantillon	+15-+25	+2-+8	- 20
Urines:	-	7 jours	-

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

☞ **CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

☞ **PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350**

PRÉPARATION

Procédure BIRÉACTIF

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 ml.

Equipement Auxiliaire Supplémentaire : flacons Falcor 350 de 10 ml

Stabilité sur l'analyseur:

Les réactifs sont stables au moins 14 jours, ouverts et réfrigérés sur l' analyseur.

PARAMÈTRES ANALYTIQUES

Code	**MALB**
Code pour le Code - Barres :	
Lot réactif utilisé:	
Méthode:	Temps Fixe
Type de traitement:	Cubic Spline
Filtres:	340/700
Sens de réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 µL
Réactif #2:	50 µL
Démarrage échantillon :	
Temps Délai (sec):	0
Temps incubation (sec):	11/0
Tempo lecture (sec):	300
Unité Sérum:	
Unité Urines:	mg/L
Nombre de lavages aiguille:	1/1
Nombre de lavages cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc réactif:	À chaque sèrie
Limite réactif (mABS):	2000
Acceptation courbe (%):	100
Facteur instrument:	0.000
Décalage:	0.000
URINE	
Nom:	
Echantillon µL:	20
Pré-Dilution:	1.0
Dilution:	
Facteur:	1.0
Limite test (conc):	1000
ABS initiale (mABS):	
ABS finale (mABS):	
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse hyperactif:	Inactif
Ré-analyse pathologique:	Inactif
Ré-analyse horse courbe "Au-dessus"	Inactif
Ré-analyse horse courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)	
Homme:	
Femme:	
Enfant:	

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotecnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division.
Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

PERFORMANCES ANALYTIQUES (FALCOR 350)
Imprécision

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	NIVEAU 1
N	21
Moyenne [mg/L]	120.49
DS	2.35
CV %	1.9

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à:: 400 mg/L

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMETRIE (BN II)
Régression linéaire
y = 1,0207 x + 1,5515 r=0,9625
Nombre d'échantillons déterminés: 50

☞ **PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR USAGE GÉNÉRAL**

PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)

Procédure BIRÉACTIF

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE
-Photomètre
-Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
-Bain-marie thermostaté
-Eau distillée

PROCÉDURE ANALYTIQUE

Température de travail: +37 °C
Longueur d'onde: 340 nm
Trajet optique: 1 cm
Réaction: Point Final
Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

Procédure			
Échantillon non dilué			
	Blanc Réactif	**Calibrateur**	**Échantillon**
RÉACTIF 1	250 µL	250 µL	250 µL
Eau distillée	20 µL	-	-
Calibrateur	-	20 µL	-
Échantillon	-	-	20 µL
RÉACTIF 2	50 µL	50 µL	50 µL

Mélanger , incuber 3-5 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur.

Déterminer:

ΔA = A2 (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif)

Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.

CALCUL DES RÉSULTATS

La concentration d'Albumine dans des échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le log/logit. La courbe de calibration s'obtient avec 6 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé): 4 semaines.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)

Imprécision

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	NIVEAU 1
N	10
Moyenne [mg/L]	120.83
DS	1.9
CV %	1.6

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 400 mg/L

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMETRIE
Régression linéaire
y = 0,99 x + 0,09 r=0,99
Nombre d'échantillons déterminés: 114

Sensibilité

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3 DS), est d'environ 6 mg/L.

Domaine de mesure

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations d'Albumine à l'intérieur d'un domaine de mesure de 12 - 400 mg/L.
Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cet domaine, les échantillons doivent être dilués avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par le facteur de dilution.

Effet prozone

Aucune interférence n'a été relevée jusqu'à une valeur d'Albumine égale à environ 1600 mg/L.

.☞ **VALEURS DE RÉFÉRENCE [4]**
Dans les urines de 24 h: <20 µg/min (environ <25 mg/L)

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [2,3] .

Note
Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

☞ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
R2 est obtenu à partir de substances d'origine animale. Il peut y avoir des traces de matériaux d'origine humaine. En conséquence, il doit être traité comme un échantillon patient potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées.

Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des conservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.[6]

☞ **GESTION DES DÉCHETS**
Veuillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.